



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

1

BUENOS AIRES,

2

VISTO la Disposición N° 5267/06, la Disposición.6889/10 y la  
3 Disposición 2318/02 el Expediente N° 1-47-8666/11-7 del Registro de esta  
4 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
5 (ANMAT), y

6

CONSIDERANDO:

7

Que la Disposición N° 5267/06 aprobó los procedimientos  
8 administrativos para el Registro de Productos Médicos.

9

Que en virtud de lo establecido en la Disp. 6889/10 se incorpora una  
10 Secuencia de Acciones adecuada para implementar la Despapelización en el  
11 Registro de Productos Médicos.

12

Que resulta necesario implementar un mecanismo ágil para el registro  
13 de los productos médicos clase I

14

Que se ha evidenciado le necesidad de establecer plazos en fechas de  
15 emisión de documentación extranjera a fin de asegurar la vigencia de las misma.

16

Que en pos de contar con datos confiables de empresas y productos  
17 de tecnología Médica y a fin de brindar información fidedigna a los usuarios, surge la  
18 necesidad de implementar una base de datos única y actualizada

19

Que se han evidenciado confusiones acerca de las diferentes  
20 condiciones de venta aplicables a productos médicos y su incorporación en los  
21 rótulos resulta necesario adecuar los Artículos involucrados.

22

Que a fin de asegurar la completa trazabilidad de ciertos productos  
23 médicos implantables surge la necesidad de solicitar nuevos requerimientos

24

Que en virtud del incremento cada vez mayor de los programas  
25 informáticos (software) en el ámbito de los productos médicos, resulta esencial que  
26 el fabricante demuestre, mediante la validación de dichos programas, que el



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

27 producto cumple con la finalidad prevista y que los riesgos asociados han sido  
28 analizados en el proceso de Gestión de Riesgos.

29 Que para proporcionar mejor cumplimiento de los requisitos de  
30 seguridad y eficacia es necesario solicitar información adicional que garantice que  
31 los productos médicos que contengan o constituyan un software en si mismo no  
32 pongan en peligro la seguridad de los pacientes y usuarios

33 Que si bien en la Disp. 2318/02 (parte 3, ítem 7 y 8) se hace referencia  
34 a los trámites de Revalidación y Modificación, resulta necesario incrementar los  
35 requerimientos de dichas solicitudes a fin de evaluar la seguridad y eficacia de los  
36 productos en cuestión.

37 Que asimismo la mencionada Disposición estableció un listado de  
38 países que se indican en su Anexo III como países de Alta Vigilancia Sanitaria.

39 Que la Dirección de Tecnología Medica aconseja actualizar dicho  
40 listado, debido al incremento de países que se incorporaron al espacio económico  
41 europeo.

42 Que resulta necesario aumentar y/o mejorar los niveles de fiscalización  
43 con el objeto de garantizar la calidad seguridad y eficacia de los productos  
44 destinados al uso de nuestra población. Asimismo, los continuos avances en las  
45 diversas áreas tecnológicas obligan a la Administración a actualizarse y contemplar  
46 la posibilidad de eventuales inspecciones para la evaluación del cumplimiento de  
47 BPF de productos médicos en su etapa de evaluación o de comercialización.

48 Que se han evidenciado dudas en la clasificación de ciertos productos  
49 médicos relacionados con el sistema circulatorio y nervioso central.

50 Que ante la experiencia recaudada en el área, surgió la necesidad de  
51 definir ciertos conceptos esenciales a fin de unificar criterios en el registro de  
52 productos médicos.

53 Que la Dirección de Tecnología Medica y la Dirección de Asuntos  
54 Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

55                   Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto  
56 1490/92 y por el Decreto.425/10.

57                   Por ello;  
58                   EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
59                   MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
60                   DISPONE:

61   ARTICULO 1º - Incorpórese al Artículo 4 de la Disposición 5267/06, el ítem h): Para  
62 los productos médicos que no sean estériles ni con función de medición serán  
63 registrados bajo declaración de conformidad según Anexo de la presente  
64 Disposición, quedando exentos de presentar Anexos III.B y III.C del Reglamento  
65 Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004). Se entiende por  
66 Declaración de Conformidad al procedimiento por el cual el solicitante del registro  
67 cumple con la obligación de tener a disposición de la Autoridad Sanitaria la  
68 documentación técnica que contenga al menos los requerimientos solicitados en los  
69 Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N°  
70 2318/02 (TO 2004).

71   ARTICULO 2º - Modifíquense los ítems d) e i) del Artículo 5 de la Disposición  
72 5267/06, los cuales quedarán redactados de la siguiente forma: “d) Para productos  
73 médicos importados: copia autenticada del comprobante de registro o certificado de  
74 libre comercialización otorgado por la autoridad competente, en el país donde el  
75 producto médico es fabricado y/o comercializado con fecha de emisión no mayor a  
76 12 meses anteriores a la presentación del trámite. Este documento deberá estar  
77 legalizado conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si  
78 estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la respectiva



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

79 traducción realizada por traductor público matriculado y debidamente legalizada por  
80 el Colegio de Traductores Públicos”

81 “i) Informe de análisis de riesgo según norma ISO 14971 y copia autenticada de los  
82 reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos  
83 Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos en el Artículo 1.6 del Anexo III.C del  
84 Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004). ANMAT N°  
85 2318/02 (TO 2004). Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse  
86 a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las  
87 normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC y ser emitidos por laboratorios oficiales o  
88 privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación; en caso de  
89 inexistencia de laboratorios acreditados en la República Argentina para la realización  
90 de alguno de estos ensayos, el solicitante deberá proponer la realización del mismo  
91 en un laboratorio extranjero, acreditado según norma ISO 17025 por organismo de  
92 acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de  
93 laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.).

94 El informe de análisis de riesgo previsto en el presente inciso deberá ser suscripto,  
95 en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias  
96 profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado. Para los  
97 productos clases III y IV se deberá incluir en el análisis de riesgo una sección de  
98 revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con  
99 demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se  
100 pretenda registrar (acreditada mediante currículum vitae), la cual versará sobre la  
101 relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como  
102 aceptables en dicho informe.

103 Esta Administración Nacional a través de la Dirección de Tecnología Médica  
104 evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente artículo,  
105 pudiendo requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios o  
106 adicionales; o bien la repetición los ensayos y controles ya efectuados, a fin de



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

107 acreditar la seguridad y eficacia del producto a inscribir todo ello de conformidad con  
108 la normativa vigente”

109 ARTICULO 3.-Modifíquese El Artículo 7 de la Disposición 5267/06, el cual quedará  
110 redactado de la siguiente forma: “Los productos médicos autorizados para su  
111 consumo público en el mercado interno de al menos uno de los países que se  
112 indican en el Anexo III de la presente Disposición, podrán inscribirse para su  
113 importación en el RPPTM, debiendo el interesado presentar la certificación oficial  
114 vigente de dicha autorización en un país del Anexo III con fecha de emisión no  
115 mayor a 12 meses anteriores a la presentación del tramite, quedando en tal caso  
116 exento de la obligación de presentar la documentación requerida en los incisos f) y  
117 g) del Artículo 4° e incisos d) h) e i) del Artículo 5 de la Disp. 5267/06”.

118 ARTICULO 4.- Cancélese el Artículo 8 de la Disp. 5267/06

119 ARTICULO 5.- Modifíquese el Artículo 10 de la Disposición 5267/06, el cual quedará  
120 redactado de la siguiente manera: “Dispónese la implementación de una base de  
121 datos de Productos Médicos Autorizados, que se irá completando con los datos  
122 identificatorios característicos que se convaliden e incorporen a la misma luego de  
123 producirse los Informes Técnicos de Aceptación, proyectos de Disposición  
124 Autorizante y su correspondiente Certificado de Inscripción en el RPPTM por parte  
125 de las unidades que corresponda”

126 ARTICULO 6.- Modifíquese el ARTICULO 14 de la Disposición 5267/06, el cual  
127 quedará redactado de la siguiente manera: “Establécese que la fecha y número de  
128 protocolización se imprimirán tanto en la Disposición Autorizante como en su  
129 correspondiente Certificado. La numeración de PM será asignada por la empresa  
130 solicitante según el mecanismo previsto en la Disposición ANMAT N° 3802/04,



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

131 transfiriéndose la información contenida en la Base de Datos de Productos Médicos  
132 Autorizados”

133 ARTÍCULO 7.- Reemplácense los Artículos 17, 18,19 y 20 de la Disposición 5267/06  
134 por el siguiente Artículo:

135 “En los certificados y en la disposición que en su consecuencia se extiendan de los  
136 registros de los RPPTM, como así también en los rótulos, se dejará constancia de  
137 las condiciones de venta. Estas condiciones serán: a) Venta bajo receta; b) Venta  
138 exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias; c) Venta exclusiva a laboratorios  
139 de análisis clínicos; d) Venta libre.

140 La condición de "Venta bajo receta" corresponde a aquellos productos médicos que,  
141 debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso, o a las medidas  
142 colaterales necesarias para su uso, no resultan seguros si no son utilizados bajo  
143 supervisión de un profesional de la salud. Estos productos solo podrán ser vendidos  
144 a profesionales e instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden  
145 de los mismos.

146 La condición de " Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias "   
147 corresponde a aquellos productos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en  
148 razón de su modo de uso, o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no  
149 resultan seguros si no son utilizados por un profesional habilitado para utilizar dicho  
150 producto de acuerdo con sus incumbencias profesionales (productos de uso  
151 profesional exclusivo). Estos productos solo podrán ser vendidos a profesionales e  
152 instituciones sanitarias, o bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

153 La condición de "Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos" corresponde a  
154 aquellos productos médicos para diagnóstico in Vitro, destinados a su uso exclusivo  
155 por parte del profesional bioquímico.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

156 La condición de “Venta Libre” corresponde a aquellos productos que en razón de su  
157 naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el  
158 paciente o usuarios.

159 Esta Administración Nacional podrá modificar la categorización precedentemente  
160 enunciada, con fundamento en consideraciones de seguridad y eficacia o, por no  
161 poder asegurarse su correcta utilización por parte del paciente o usuario sin  
162 supervisión adecuada por parte de un profesional.

163 ARTÍCULO 8.- Modifíquese el Artículo 21 de la Disp. 5267/06, el cual quedará  
164 redactado de la siguiente forma:

165 “Los siguientes productos médicos deberán ir acompañados de una tarjeta de  
166 implante:

- 167 a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- 168 b) Implantes del sistema nervioso central.
- 169 c) Implantes de columna vertebral.
- 170 d) Implantes para reemplazo total o parcial de articulaciones
- 171 e) DIU
- 172 f) Implantes mamarios.
- 173 g) Lentes intraoculares.
- 174 h) Implantes auditivos
- 175 i) Implantes dentales

176 Esta tarjeta de implantación, que se confeccionará por cuádruplicado, incluirá al  
177 menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el  
178 nombre y dirección del fabricante e importador, y número de registro del producto  
179 ante esta Administración Nacional, y el espacio en blanco destinado al nombre del  
180 centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la  
181 identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

182 cumplimentado por el médico tras la implantación, con su correspondiente firma y  
183 sello.

184 Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del  
185 paciente, otro para ser facilitado al mismo, el tercero se prevé para el caso en que  
186 éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación y, el cuarto ejemplar  
187 del certificado de implante será destinado a la empresa importadora o fabricante  
188 responsable del producto,”

189 ARTICULO 9.- Cancélese el Artículo 26 de la Disp. 5267/06.

190 ARTICULO 10.- Cancélese el Artículo 27 de la Disp. 5267/06.

191 ARTÍCULO 11.-Establécese que las solicitudes de inscripción, en el Registro de  
192 Productores y Productos de Tecnología Medica, de productos médicos que  
193 incorporen programas informáticos ó los que constituyan el software en sí mismos-  
194 destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades  
195 médicas establecidas en la definición de un producto medico según la Disposición  
196 2318/02-,deberán realizarse teniendo en cuenta la evaluación del diseño de  
197 software, la gestión de los riesgos y la verificación y validación de cada etapa del  
198 ciclo de vida definido conforme a las normativas vigentes.

199 Los programas informáticos que constituyan el software en si mismo (autónomos) se  
200 consideraran producto médicos activos.

201 Los programas informáticos para usos generales administrativos, que son utilizados  
202 en el marco de la asistencia sanitaria no son productos médicos.

203 ARTÍCULO 12.- Cualquier modificación realizada por el fabricante o importador, en  
204 las informaciones previstas en los Anexos III. B y III. C de la Disposición 2318/02



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

205 (TO2004), deberá ser comunicada a la Dirección de Tecnología Médica mediante  
206 expediente de acuerdo al procedimiento de Modificación.

207 Se considerará modificación a cualquier cambio que se realice en alguno de los  
208 ítems que figuran en el Anexo I, II y/o III de la Disposición Autorizante,

209 Tales solicitudes deberán presentarse acompañadas de la información que a  
210 continuación se detallan:

211 a) Comprobante de pago de arancel.

212 b) Formulario de solicitud según Anexo III.A de la Disposición 2318/02  
213 (TO2004).

214 c) Copia de la disposición Autorizante de Registro de Producto vigente y si se  
215 hubieran emitido las sucesivas Disposiciones de Modificación y/o  
216 Rectificación.

217 d) Informaciones descriptas en los Anexo III.B y Anexo III.C según Disposición  
218 2318/02, según corresponda

219 e) Informe de análisis de riesgo según norma ISO 14971 y copia autenticada de  
220 los reportes de los ensayos que sustentan la modificación a realizarse, según  
221 corresponda

222 f) Para los productos médicos importados: Copia Autenticada de certificación  
223 oficial vigente de autorización para su consumo público en el mercado interno  
224 de al menos uno de los países que se indican en el Anexo III de la Disp.  
225 5267/06, quedando en este caso, exentos de presentar el ítem e) del presente  
226 Artículo.

227 En caso de no presentar dicho certificado, deberá adjuntar Copia autenticada,  
228 del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición  
229 ANMAT N° 194/99 de la planta elaboradora del producto y comprobante de  
230 registro o certificado de libre comercialización otorgado por la autoridad  
231 competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

232 comercializado con fecha de emisión no mayor a 12 meses anteriores a la  
233 presentación del trámite.

234 Los documentos extranjeros mencionados deberán estar legalizados  
235 conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si  
236 estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la  
237 respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y  
238 debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

239 g) Para los productos médicos importados: En caso que la modificación  
240 solicitada lo requiera, deberá presentar declaración del fabricante justificando  
241 la modificación a realizar.

242 ARTÍCULO 13.- Los certificados emitidos tendrán una vigencia de 5 (cinco) años a  
243 partir de la fecha de aprobación impresa en el mismo, debiendo presentar la  
244 Revalida de los Registro dentro de los 90 (noventa) días antes de la caducidad del  
245 mismo.

246 Tales solicitudes deberán presentarse acompañadas de la información que a  
247 continuación se detallan:

248 a) Comprobante de pago de arancel

249 b) Copia de la disposición de Registro según Disp. 2318/02 anterior con los  
250 correspondientes Anexos y, si se hubieran emitido, las sucesivas  
251 Disposiciones de Modificación y/o Rectificación.

252 c) Formulario Anexo III.A de la Disp. 2318/02

253 d) Para productos médicos importados: Copia Autenticada del certificado de  
254 consumo interno del producto emitido por un país de Anexo III con fecha  
255 de emisión no mayor a 12 meses anteriores a la presentación del trámite.

256 Si no lo tuviese, deberá presentar Copia autenticada, del Certificado de  
257 Buenas Prácticas de Fabricación vigente según Disposición ANMAT N°  
258 194/99 de la planta elaboradora del producto y comprobante de registro o



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

259 certificado de libre comercialización otorgado por la autoridad competente,  
260 en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado con  
261 fecha de emisión no mayor a 12 meses anteriores a la presentación del  
262 trámite.

263 Los documentos extranjeros mencionados deberán estar legalizado  
264 conforme al Reglamento Consular o mediante Apostilla de La Haya. Si  
265 estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la  
266 respectiva traducción realizada por traductor público matriculado y  
267 debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos

268 e) Para Productos Médicos Clase I deberán cumplimentar con el Artículo 4. En  
269 caso de presentar Declaración Jurada manifestando que no existieron  
270 cambios en el Anexo III.B de la Disp. 2318/02 quedarán exentos de  
271 presentar dicho Anexo.

272 f) Para Productos Médicos Clase II, III y IV deberán cumplimentar con el  
273 Artículo 5 y 7 de la Disp. 5267/06. En caso de presentar Declaración  
274 Jurada manifestando que no existieron cambios en el Anexo III.B de la  
275 Disp. 2318/02 quedarán exentos de presentar dicho Anexo.

276 g) Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de  
277 Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004); Copia  
278 autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según  
279 Disposición ANMAT N° 194/99 de la empresa que solicita la inscripción

280 ARTÍCULO 14.- La Administración podrá inspeccionar cualquier fabricante de  
281 productos médicos cuando considere que la documentación presentada no es  
282 suficiente para demostrar conformidad del producto con los requisitos de seguridad  
283 y eficacia en la etapa de evaluación pre comercialización o, cuando se sospeche la  
284 falta de conformidad en la etapa post comercialización.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

285 ARTÍCULO 15- Incorpórese las siguientes definiciones actualizadas:

286 APARATO CIRCULATORIO CENTRAL: Aparato Circulatorio Central arterias  
287 pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la  
288 bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida  
289 externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas  
290 coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

291 SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo raquídeo,  
292 protuberancia y médula espinal.

293 SISTEMA DE PRODUCTOS MÉDICOS: Es un conjunto de productos médicos que  
294 interactúan y/o relacionan exclusivamente entre si con el objetivo de cumplir la  
295 finalidad de uso prevista por el fabricante .

296 KITS: conjunto de productos médicos que habiendo sido registrados en forma  
297 individual por poseer una finalidad de uso específica, pueden ser agrupados a fines  
298 meramente comerciales.

299 ARTÍCULO 16.- Cancélese el Anexo I de la Disp. 5267/06.

300 ARTICULO 17.- Cancélese el Anexo II de la Disp. 5267/06.

301 ARTICULO 18.- Reemplácese del listado consignado en el Anexo III de la  
302 Disposición N° 5267/06 “Estados Miembros de la Comunidad Europea” por “Estados  
303 Miembros del Espacio Económico Europeo

304 ARTICULO 19.- Incorpórese el Anexo de la presente Disposición.

305 ARTICULO 20 - Regístrese; comuníquese. Dese a la Dirección Nacional del  
306 Registro Oficial para su publicación. Dese copia al Departamento de Registro, a la



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**ANMAT-PME-REG-007-01**

307 Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Planificación y de Relaciones  
308 Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

309 Expediente N° 1-47-8666/11-7

310 DISPOSICIÓN N°

311



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

312

**ANEXO**

313

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD, PM CLASE I NO ESTÉRILES Y SIN**

314

**FUNCIÓN DE MEDICIÓN**

315

- Empresa:

316

- Legajo ANMAT N°:

317

- Domicilio:

318

- Teléfono:

319

- Nombre técnico del producto médico:

320

- Nombre Descriptivo del producto:

321

- Marca:

322

- Indicación/es autorizada/s:

323

- Período de vida útil (si corresponde):

324

- Condición de expendio:

325

- Nombre del fabricante:

326

- Lugar/es de elaboración:

327

- Número de PM: (legajo-xxx)

328

- Breve descripción del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda:

329

330

331

El responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el Anexo de declaración de conformidad de productos médicos son fabricados con fiel observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos aprobadas por Disposición ANMAT N° 191/99, y que satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga al menos los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).

339

340

El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

341

342

343

LUGAR Y FECHA:

344

RESPONSABLE LEGAL

345

FIRMA Y SELLO

346

DIRECTOR TÉCNICO

347

FIRMA Y SELLO



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANMAT-PME-REG-007-01

348 **MINISTERIO DE SALUD SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E**  
349 **INSTITUTOS**  
350 **ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y**  
351 **TECNOLOGIA MÉDICA**

352 La presente DECLARACION DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con  
353 las previsiones de la Disposición ANMAT N° \_\_\_\_\_, quedando autorizada la  
354 comercialización del/los producto/s identificados en la misma.  
355 Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica  
356 (R.P.P.T.M.) bajo el número PM- \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ [el número de registro  
357 debe ser generado y completado por la empresa solicitante según artículo 2° de la  
358 Disposición 3802/06]

359 Buenos Aires,

360 DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA  
361 FIRMA Y SELLO

362 DEPARTAMENTO DE REGISTRO  
363 FIRMA Y SELLO